



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 50, de 28 de maio de 2007.**

**D.O.U de 30/05/2007**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de maio de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o vocabulário controlado de formas farmacêuticas, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502; ou para o Fax: (061) 3448-1210; ou para o e-mail: [ggmed@anvisa.gov.br](mailto:ggmed@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

#### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº**

Dispõe sobre o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;

considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 1973;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando o disposto no inciso VII do art. 40 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, que atribui à ANVISA a competência de elaborar e propor normas e padrões relativos à sua área de competência;

considerando o disposto no inciso XII do art. 40 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, que atribui à ANVISA a competência de elaborar, implementar, atualizar e divulgar vocabulários controlados e modelos de sistemas de informação na área de medicamentos;

considerando que a falta de padronização das formas farmacêuticas compromete o agrupamento e a recuperação das informações sobre medicamentos e tem reflexo na gestão de informações, na fiscalização, nas bulas e nas licitações de medicamentos;

considerando a necessidade de uma referência primária que abranja todas as formas farmacêuticas de medicamentos existentes e seus conceitos;

considerando a desejável padronização dos nomes, conceitos e abreviaturas das formas farmacêuticas de medicamentos para garantir um entendimento comum, resolve:

Art 1º Instituir no âmbito da ANVISA o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas que consta no Anexo I, o qual reflete a racionalidade técnica de cada forma farmacêutica e deverá ser adotado integralmente nos registros e renovações de medicamentos e nas notificações de medicamentos de baixo risco.

Art 2º Para os fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I – Vocabulário controlado: padronização de nomes, conceitos e abreviaturas.

II - Forma farmacêutica: é uma combinação da forma na qual o medicamento é apresentado pelo fabricante (forma de apresentação) e a forma na qual ele é administrado, incluindo a forma física (forma de administração).

III – Forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica que agrupa formas farmacêuticas específicas com características parecidas (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução, etc.).

IV – Via de administração: local do organismo por meio do qual o princípio ativo é administrado.

V – Forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração, da via de administração e de outras características da formulação como aerossol, concentrada, para infusão, para inalação, etc. São agrupadas pela forma farmacêutica básica.

VI – Sinônimos: palavras com significado semelhante que devem ser utilizadas para facilitar a localização da classificação da forma farmacêutica. O termo para a classificação que deverá ser utilizado é sempre o da forma farmacêutica específica.

Art.3º O vocabulário controlado de formas farmacêuticas deverá ser utilizado nos registros, listas, rotulagens, embalagens e bulas de medicamentos, além de outros materiais em que é necessária a utilização de terminologia aprovada.

§ 1º Para fins de inspeção e certificação de boas práticas de fabricação, não serão consideradas as formas farmacêuticas específicas. Serão consideradas as linhas de produção e as formas farmacêuticas produzidas nestas.

Art. 4º Caso a forma farmacêutica não conste ainda no vocabulário controlado, a empresa interessada deverá protocolar a solicitação de inclusão de nova forma farmacêutica no vocabulário controlado com as devidas justificativas técnicas, a qual será avaliada pela área técnica responsável.

§ 1º Os requerimentos para inclusão de novas formas farmacêuticas no vocabulário controlado deverão ser protocolados pelas interessadas, na UNIAP/ANVISA, sob o código XXX – “Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no Vocabulário Controlado”.

Art 5º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de publicação em "Diário Oficial da União", para que as empresas passem a adotar no ato do registro de medicamentos, na revalidação do registro de medicamentos e na notificação de medicamentos de baixo risco, o vocabulário controlado de formas farmacêuticas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

## **CÁPSULA**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida na qual o princípio ativo e/ou os excipientes estão contidos em um invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, usualmente contendo uma dose única do princípio ativo. Normalmente é formada de gelatina, mas pode também ser de amido ou de outras substâncias.

**Abreviatura:** CAP

**:: Via Oral – administrado pela boca**

### **1. Cápsula Amilácea**

**Conceito:** Cápsula dura que consiste de duas peças de amido de mesmo formato que são unidas no momento do preenchimento para prevenir sua separação, uma vez que as duas peças não se encaixam e não se conectam positivamente.

**Abreviatura:** CAP AMIL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula.

### **2. Cápsula Gelatinosa Dura**

**Conceito:** Cápsula que consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. São tipicamente preenchidas com princípios ativos e excipientes na forma sólida.

**Abreviatura:** CAP GELAT DURA

**Sinônimos:** cápsula de duas peças, cápsula dura de gelatina.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula.

### **3. Cápsula Gelatinosa Dura de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Cápsula que consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. São tipicamente preenchidas com princípios ativos e excipientes na forma sólida. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** CAP GELAT DURA LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula.

### **4. Cápsula Gelatinosa Dura de Liberação Retardada**

**Conceito:** Cápsula que consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. São tipicamente preenchidas com princípios ativos e excipientes na forma sólida. Possui o tipo de liberação modificada, apresentando uma liberação retardada do princípio ativo. A liberação retardada é obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação. As preparações gastro-resistentes são consideradas formas de liberação retardada, pois são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.

**Abreviatura:** CAP GELAT DURA LIB RETARD

**Sinônimos:** gastro-resistente, de revestimento entérico, desintegração retardada.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula.

### **5. Cápsula Gelatinosa Mole**

**Conceito:** Cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente são preenchidas com conteúdos líquidos ou semi-sólidos, mas podem ser preenchidas também com pós e outros sólidos secos.

**Abreviatura:** CAP GELAT MOLE

**Sinônimos:** cápsula de uma peça, *softgel*, cápsula mole de gelatina

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula mole.

### **6. Cápsula Gelatinosa Mole de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente são preenchidas com conteúdos líquidos ou semi-sólidos, mas podem ser preenchidas também com pós e outros sólidos secos. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** CAP GELAT MOLE LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula mole.

#### **7. Cápsula Gelatinosa Mole de Liberação Retardada**

**Conceito:** Cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente são preenchidas com conteúdos líquidos ou semi-sólidos, mas podem ser preenchidas também com pós e outros sólidos secos. Possui o tipo de liberação modificada, apresentando uma liberação retardada do princípio ativo. A liberação retardada é obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação. As preparações gastro-resistentes são consideradas formas de liberação retardada, pois são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.

**Abreviatura:** CAP GELAT MOLE LIB RETARD

**Sinônimos:** gastro-resistente, de revestimento entérico, desintegração retardada

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula mole.

**:: Via Orofaringea – administrado diretamente na boca e faringe**

##### **1. Cápsula Bucal**

**Conceito:** Cápsula gelatinosa mole que deve ser mastigada ou chupada, formulada para ter uma liberação lenta e uma ação local do princípio ativo numa parte definida da boca.

**Abreviatura:** CAP BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula mole.

**:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

##### **1. Cápsula para Inalação**

**Conceito:** Cápsula para uso em inaladores especiais, incluindo todas as cápsulas contendo pó para inalação. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** CAP INAL

**Sinônimos:** cápsula inalante

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula.

**:: Via Retal – administrado no reto**

##### **1. Cápsula Retal**

**Conceito:** Cápsula muito parecida com as cápsulas moles, exceto pelo fato de ter um revestimento lubrificante. É de formato alongado, liso e tem uma aparência externa uniforme.

**Abreviatura:** CAP RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula mole.

**:: Via Vaginal – administrado na vagina**

##### **1. Cápsula Vaginal**

**Conceito:** Cápsula muito parecida com as cápsulas moles, usualmente ovóide, lisa e com uma aparência externa uniforme. Destinada à administração na vagina.

**Abreviatura:** CAP VAG

**Sinônimos:** cápsula ginecológica

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Cápsula mole.

#### **COMPRIMIDO**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes, obtida pela compressão de volumes uniformes de partículas. Pode ser de uma ampla variedade de tamanhos, formatos, apresentar marcações na superfície e ser revestido ou não.

**Abreviatura:** COM

**:: Via Oral – administrado pela boca**

##### **1. Comprimido de Liberação Modificada**

**Conceito:** Comprimido que tem uma liberação modificada. Deve ser classificado como de liberação modificada apenas quando as classificações “liberação retardada” e “liberação prolongada” não forem adequadas.

**Abreviatura:** COM LIB MOD

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

## **2. Comprimido Dispersível**

**Conceito:** Comprimido que quando em contato com um líquido, rapidamente produz uma dispersão homogênea (suspensão). É destinado a ser disperso antes da administração.

**Abreviatura:** COM DISP

**Sinônimos:** comprimido para suspensão

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

## **3. Comprimido Efervescente**

**Conceito:** Comprimido contendo, em adição aos ingredientes ativos, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o comprimido é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.

**Abreviatura:** COM EFEV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido efervescente.

## **4. Comprimido Mastigável**

**Conceito:** Comprimido formulado para que possa ser mastigado, produzindo um sabor residual agradável na cavidade oral.

**Abreviatura:** COM MAST

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

## **5. Comprimido Multicamadas**

**Conceito:** Comprimido composto por duas ou mais camadas de composição diferente. As camadas podem ser concêntricas (ex: um comprimido dentro de outro comprimido) ou paralelas.

**Abreviatura:** COM MULT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

## **6. Comprimido Multicamadas de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Comprimido composto por duas ou mais camadas de composição diferente. As camadas podem ser concêntricas (ex: um comprimido dentro de outro comprimido) ou paralelas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** COM MULT LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

## **7. Comprimido Orodispersível**

**Conceito:** Comprimido que desintegra ou dissolve rapidamente quando colocado sobre a língua.

**Abreviatura:** COM ORODISP

**Sinônimos:** desintegração oral, desintegração bucal.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

## **8. Comprimido Revestido**

**Conceito:** Comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteger o fármaco do ar ou umidade, para fármacos com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência dos comprimidos ou para alguma outra propriedade que não seja a de alterar a velocidade ou extensão da liberação do princípio ativo.

**Abreviatura:** COM REV

**Sinônimos:** drágea, comprimido drageado

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido revestido.

## **9. Comprimido Revestido de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** COM REV LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido revestido.

#### **10. Comprimido Revestido de Liberação Retardada**

**Conceito:** Comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos, apresentando uma liberação retardada do princípio ativo. A liberação retardada é obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação. As preparações gastro-resistentes são consideradas formas de liberação retardada, pois são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.

**Abreviatura:** COM REV LIB RETARD

**Sinônimos:** gastro-resistente, de revestimento entérico, desintegração retardada

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido revestido.

#### **11. Comprimido Simples**

**Conceito:** Comprimido sem revestimento e sem múltiplas camadas. Os excipientes usados não são destinados especificamente a modificar a liberação do princípio ativo nos fluidos digestivos.

**Abreviatura:** COM SIMP

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

#### **12. Comprimido Solúvel**

**Conceito:** Comprimido destinado a ser dissolvido na água antes da administração. A solução produzida pode ser levemente leitosa devido aos excipientes utilizados na fabricação dos comprimidos.

**Abreviatura:** COM SOLUV

**Sinônimos:** comprimido para solução

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**:: Via Orofaringea – administrado diretamente na boca e faringe**

#### **1. Comprimido Bucal**

**Conceito:** Comprimido formulado para ter uma desintegração lenta e uma ação local do princípio ativo numa parte definida da boca.

**Abreviatura:** COM BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

#### **9. Comprimido para Colutório**

**Conceito:** Comprimido que deve ser dissolvido em água para a preparação do colutório, líquido destinado ao enxágue bucal de ação sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutido.

**Abreviatura:** COM COLUT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

#### **1. Comprimido para Inalação**

**Conceito:** Comprimido para uso em inaladores especiais. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** COM INAL

**Sinônimos:** comprimido inalante

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**:: Via Retal – administrado no reto**

#### **1. Comprimido para Solução Retal**

**Conceito:** Comprimido destinado ao preparo de soluções retais, de dose única, que são dissolvidos em água no momento da administração. Pode conter excipientes para facilitar a dissolução e prevenir a agregação de partículas.

**Abreviatura:** COM SOL RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

#### **2. Comprimido para Suspensão Retal**

**Conceito:** Comprimido destinado ao preparo de suspensões retais, de dose única, que são dispersos em água no momento da administração. Pode conter excipientes para facilitar a dispersão e prevenir a agregação de partículas.

**Abreviatura:** COM SUS RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**:: Via Sublingual – administrado embaixo da língua**

**1. Comprimido Sublingual**

**Conceito:** Comprimido que deve ser colocado debaixo da língua, onde o princípio ativo é absorvido diretamente através da mucosa oral.

**Abreviatura:** COM SUBL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**:: Via Vaginal – administrado na vagina**

**1. Comprimido para Solução Vaginal**

**Conceito:** Comprimido destinado ao preparo de solução vaginal, de dose única, que é dissolvido em água no momento da administração. Pode conter excipientes para facilitar a dissolução e para prevenir a agregação de partículas.

**Abreviatura:** COM SOL VAG

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**2. Comprimido Vaginal**

**Conceito:** Comprimido normalmente de formato ovóide, destinado à administração na vagina.

**Abreviatura:** COM VAG

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**3. Comprimido Vaginal de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Comprimido normalmente de formato ovóide, destinado à administração na vagina. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** COM VAG LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Comprimido.

**CREME**

**Conceito:** Forma farmacêutica semi-sólida que consiste de uma emulsão, formada por uma fase lipofílica e uma fase aquosa. Contém um ou mais princípios ativos dissolvidos ou dispersos em uma base apropriada e é utilizada normalmente para aplicação externa na pele ou nas membranas mucosas.

**Abreviatura:** CREM

**Sinônimos:** emulsão semi-sólida

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

**1. Creme Dermatológico**

**Conceito:** Creme destinado à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** CREM DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Creme.

**:: Via Oftálmica – administrado no globo ocular ou conjuntiva**

**1. Creme Oftálmico**

**Conceito:** Creme estéril destinado à aplicação no olho.

**Abreviatura:** CREM OFT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Creme estéril.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

**1. Creme Bucal**

**Conceito:** Creme destinado à aplicação na cavidade bucal ou numa parte específica da cavidade bucal como a gengiva.

**Abreviatura:** CREM BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Creme.

**:: Via Retal – administrado no reto**

**1. Creme Retal**

**Conceito:** Creme destinado à aplicação no reto.

**Abreviatura:** CREM RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Creme.

**:: Via Vaginal – administrado na vagina**

**1. Creme Vaginal**

**Conceito:** Creme destinado à aplicação na vagina.

**Abreviatura:** CREM VAG

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Creme.

**EMPLASTO**

**Conceito:** Forma farmacêutica semi-sólida para aplicação externa. Consiste de uma base adesiva contendo um ou mais princípios ativos distribuídos em uma camada uniforme num suporte apropriado feito de material sintético ou natural. Destinada a manter o princípio ativo em contato com a pele de tal forma que este seja absorvido devagar, atue como protetor ou como agente queratolítico.

**Abreviatura:** EMPL

**Sinônimos:** emplastro

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

**1. Emplasto Dermatológico**

**Conceito:** Emplasto destinado à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** EMPL DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emplasto.

**EMULSÃO LÍQUIDA**

**Conceito:** Forma farmacêutica líquida de um ou mais princípios ativos que consiste de um sistema de duas fases que envolvem pelo menos dois líquidos imiscíveis e na qual um líquido é disperso na forma de pequenas gotas (fase interna ou dispersa) através de outro líquido (fase externa ou contínua). Normalmente é estabilizada através de um ou mais agentes emulsificantes.

**Abreviatura:** EMU LIQ

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

**1. Emulsão Aerossol Dermatológica**

**Conceito:** Emulsão destinada ao uso externo através de aplicações sobre a pele. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas para aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** EMU AER DERM

**Sinônimos:** loção

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol

**2. Emulsão Dermatológica**

**Conceito:** Emulsão destinada ao uso externo através de aplicações sobre a pele.

**Abreviatura:** EMU DERM

**Sinônimos:** loção

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

**:: Via Intramuscular – administrado dentro de um músculo**

**1. Emulsão Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Emulsão estéril destinada à administração intramuscular.

**Abreviatura:** EMU INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).



**:: Via Intramuscular/ Intravenosa – administrado dentro de um músculo ou de uma veia**

**1. Emulsão Injetável Intramuscular/ Intravenosa**

**Conceito:** Emulsão estéril destinada à administração intramuscular/ intravenosa.

**Abreviatura:** EMU INJ IM/ IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Intravenosa – administrado dentro de uma veia**

**1. Emulsão Injetável Intravenosa**

**Conceito:** Emulsão estéril destinada à administração intravenosa.

**Abreviatura:** EMU INJ IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

**2. Emulsão para Infusão Intravenosa**

**Conceito:** Emulsão estéril com água como a fase contínua, normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

**Abreviatura:** EMU INFUS IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão parenteral de grande volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Nasal – administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico**

**1. Emulsão Aerossol Nasal**

**Conceito:** Emulsão destinada à aplicação na cavidade nasal. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

**Abreviatura:** EMU AER NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**2. Emulsão Nasal**

**Conceito:** Emulsão destinada à aplicação na cavidade nasal.

**Abreviatura:** EMU NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

**:: Via Oral – administrado pela boca**

**1. Emulsão Oral**

**Conceito:** Emulsão administrada pela boca.

**Abreviatura:** EMU OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

**1. Emulsão Aerossol Bucal**

**Conceito:** Emulsão destinada à administração na cavidade oral por meio de um aparelho adequado. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

**Abreviatura:** EMU AER BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**2. Emulsão Bucal**

**Conceito:** Emulsão destinada à administração na cavidade oral por meio de um aparelho adequado.

**Abreviatura:** EMU BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

**:: Via Otológica – administrado no ou pelo canal auditivo**

### **1. Emulsão Otológica**

**Conceito:** Emulsão destinada à aplicação no canal auditivo sem exercer pressão prejudicial no tímpano.

**Abreviatura:** EMU OTO

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

#### **:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

### **1. Emulsão Aerossol para Inalação**

**Conceito:** Emulsão destinada à administração pelo sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** EMU AER INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

### **2. Emulsão para Inalação**

**Conceito:** Emulsão destinada à administração pelo sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** EMU INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

#### **:: Via Retal – administrado no reto**

### **1. Emulsão Aerossol Retal**

**Conceito:** Emulsão destinada à administração retal para obter um efeito local ou sistêmico. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

**Abreviatura:** EMU AER RET

**Sinônimo:** Enema

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

### **2. Emulsão Retal**

**Conceito:** Emulsão destinada ao uso retal para obter um efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** EMU RET

**Sinônimo:** Enema

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

#### **:: Via Subcutânea – administrado sob ou debaixo da pele (hipodérmica, subdérmica)**

### **1. Emulsão Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Emulsão estéril destinada à administração subcutânea.

**Abreviatura:** EMU INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

#### **:: Via Vaginal – administrado na vagina**

### **1. Emulsão Vaginal**

**Conceito:** Emulsão destinada a ser administrada na vagina para um efeito local.

**Abreviatura:** EMU VAG

**Sinônimo:** Ducha vaginal

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Emulsão.

### **FILME**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida que consiste de uma película fina e alongada contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes.

**Abreviatura:** FIL

**Sinônimos:** tira, película

**:: Via Oral – administrado pela boca**

**1. Filme Oral**

**Conceito:** Filme que desintegra rapidamente quando colocado sobre a língua, sendo deglutido imediatamente.

**Abreviatura:** FIL OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Filme.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

**1. Filme Bucal**

**Conceito:** Filme que desintegra rapidamente quando colocado sobre a língua, formulado para ter uma ação local do princípio ativo na cavidade bucal.

**Abreviatura:** FIL BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Filme.

**GÁS**

**Conceito:** Preparação gasosa utilizada com fins medicinais.

**Abreviatura:** GAS

**Sinônimos:** gás medicinal

**:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

**1. Gás para Inalação**

**Conceito:** Gás destinado à administração pelo sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. A inalação é realizada por meio da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** GAS INAL

**Sinônimo:** gás inalante

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gás.

**GEL**

**Conceito:** Forma farmacêutica semi-sólida de um ou mais princípios ativos que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal (um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1 nm e 1 µm – são distribuídas uniformemente através do líquido). Um gel pode conter partículas suspensas.

**Abreviatura:** GEL

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

**1. Gel Dermatológico**

**Conceito:** Gel destinado à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** GEL DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**:: Via Nasal – administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico**

**1. Gel Nasal**

**Conceito:** Gel destinado à aplicação na cavidade nasal.

**Abreviatura:** GEL NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**:: Via Oftálmica – administrado no globo ocular ou conjuntiva**

**1. Gel Oftálmico**

**Conceito:** Gel estéril destinado à aplicação no olho.

**Abreviatura:** GEL OFT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel estéril.

**:: Via Oral – administrado pela boca**

**1. Gel Oral**

**Conceito:** Gel destinado à administração pela boca.

**Abreviatura:** GEL OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**2. Geléia Oral**

**Conceito:** Um tipo de gel no qual a matriz estrutural contém uma elevada proporção de líquido, em geral água, destinado à aplicação pela boca. Preparado a partir de gomas naturais como a tragacanta, a pectina, os alginatos e a boroglicerina ou de derivados sintéticos de substâncias naturais como a metilcelulose e a carboximetilcelulose sódica.

**Abreviatura:** GELE OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Geléia.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

**1. Gel Bucal**

**Conceito:** Gel destinado à aplicação na cavidade bucal ou numa parte específica da cavidade bucal como a gengiva.

**Abreviatura:** GEL BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**:: Via Retal – administrado no reto**

**1. Gel Retal**

**Conceito:** Gel destinado à aplicação no reto.

**Abreviatura:** GEL RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**:: Via Uretral – administrado na uretra**

**1. Gel Uretral**

**Conceito:** Gel destinado à aplicação na uretra.

**Abreviatura:** GEL URET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**:: Via Vaginal – administrado na vagina**

**1. Gel Vaginal**

**Conceito:** Gel destinado à aplicação na vagina.

**Abreviatura:** GEL VAG

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**2. Geléia Vaginal**

**Conceito:** Um tipo de gel no qual a matriz estrutural contém uma elevada proporção de líquido, em geral água, destinado à aplicação na vagina. Preparado a partir de gomas naturais como a tragacanta, a pectina, os alginatos e a boroglicerina ou de derivados sintéticos de substâncias naturais como a metilcelulose e a carboximetilcelulose sódica.

**Abreviatura:** GELE VAG

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Gel.

**GRANULADO**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes. Consiste de agregados sólidos e secos de volumes uniformes de partículas de pó resistentes ao manuseio, obtidos por compressão.

**Abreviatura:** GRAN

**Sinônimo:** grânulo

**:. Via Oral – administrado pela boca**

#### **1. Granulado Dispersível**

**Conceito:** Granulado que quando em contato com um líquido, rapidamente produz uma dispersão homogênea (suspensão). É destinado a ser disperso antes da administração.

**Abreviatura:** GRAN DISP

**Sinônimos:** granulado para suspensão

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado.

#### **2. Granulado Efervescente**

**Conceito:** Granulado contendo, em adição aos ingredientes ativos, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o granulado é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.

**Abreviatura:** GRAN EFEV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado efervescente.

#### **3. Granulado Revestido**

**Conceito:** Granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteger o fármaco do ar ou umidade, para fármacos com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência dos granulados ou para alguma outra propriedade que não seja a de alterar a velocidade ou extensão da liberação do princípio ativo.

**Abreviatura:** GRAN REV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado revestido.

#### **4. Granulado Revestido de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** GRAN REV LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado revestido.

#### **5. Granulado Revestido de Liberação Retardada**

**Conceito:** Granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos, apresentando uma liberação retardada do princípio ativo. A liberação retardada é obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação. As preparações gastro-resistentes são consideradas formas de liberação retardada, pois são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.

**Abreviatura:** GRAN REV LIB RETARD

**Sinônimos:** gastro-resistente, de revestimento entérico, desintegração retardada

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado revestido.

#### **6. Granulado Solúvel**

**Conceito:** Granulado destinado a ser dissolvido na água antes da administração. A solução produzida pode ser levemente leitosa devido aos excipientes utilizados na fabricação dos granulados.

**Abreviatura:** GRAN SOLUV

**Sinônimos:** granulado para solução

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado.

**:. Via Sublingual – administrado embaixo da língua**

#### **1. Granulado Sublingual**

**Conceito:** Granulado para ser utilizado debaixo da língua, onde o ingrediente ativo é absorvido diretamente através da mucosa oral.

**Abreviatura:** GRAN SUBL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Granulado.

## **IMPLANTE**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida estéril contendo um ou mais princípios ativos e de tamanho e formato adequado para ser inserido em um tecido do corpo humano e liberar o(s) princípio(s) ativo(s) por um período prolongado de tempo. É administrada por meio de um injetor especial adequado ou por meio de incisão cirúrgica.

**Abreviatura:** IMPL

**Sinônimos:** *pellet*

**:: Via Subcutânea – administrado sob ou debaixo da pele (hipodérmica, subdérmica)**

### **1. Implante Subcutâneo**

**Conceito:** Implante estéril destinado à inserção por baixo da pele e que vai liberando gradualmente e de forma contínua o princípio ativo.

**Abreviatura:** IMPL SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Implante.

## **LÍQUIDO**

**Conceito:** Forma farmacêutica que consiste de uma substância química no estado líquido, podendo também ser um óleo. Obs: esta forma farmacêutica não deve ser aplicada para soluções, suspensões e emulsões, exceto nos casos de xampu e sabonete líquido.

**Abreviatura:** LIQ

**Sinônimos:**

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

### **1. Líquido Dermatológico**

**Conceito:** Líquido destinado à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** LIQ DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

### **2. Óleo Dermatológico**

**Conceito:** Líquido combustível gorduroso ou que é derretido facilmente quando aquecido, solúvel em éter e insolúvel em água. Destinado à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** OLE DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Óleo.

### **3. Sabonete Líquido**

**Conceito:** Sabonete líquido destinado à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SAB LIQ

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Sabonete.

### **4. Xampu**

**Conceito:** Sabonete líquido destinado à aplicação no cabelo ou couro cabeludo e à subsequente retirada com água. Podem ser emulsões, suspensões ou soluções e normalmente contém um agente ativo de superfície que, após esfregar com água, formam uma espuma.

**Abreviatura:** XAMP

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Xampu.

## **OUTRAS FORMAS SÓLIDAS**

**Conceito:** Forma farmacêutica no estado físico sólido contendo um ou mais princípios ativos.

**Abreviatura:** SOLID

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

### **1. Barra Dermatológica**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida na forma de um retângulo destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** BAR DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Barra.

## **2. Bastão Dermatológico**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida de formato longo e fino, frequentemente de forma cilíndrica e que dissolve ou funde na temperatura do corpo. Destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** BAST DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Bastão.

## **3. Sabonete**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida na forma de um retângulo derivada da ação de uma solução de álcali em gorduras ou óleos de origem animal ou vegetal, destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SAB

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Sabonete.

### **:: Via Oral – administrado pela boca**

#### **1. Glóbulo**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida que se apresenta sob a forma de pequenas esferas constituídas de sacarose ou de mistura de sacarose e lactose. São impregnados pela potência desejada, com álcool acima de 70% e administrada pela boca. Destinada à administração pela boca.

**Abreviatura:** GLOB

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Glóbulo.

#### **2. Goma de Mascar**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida de dose única contendo um ou mais princípios ativos, que consiste de um material plástico insolúvel, doce e saboroso. Quando mastigado, libera o princípio ativo na cavidade oral e depois deve ser descartado. Destinada à administração pela boca.

**Abreviatura:** GOMA

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Goma.

#### **3. Tablete**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida preparada a partir de uma massa feita com solução hidroalcoólica, o princípio ativo e lactose, ou da própria trituração umedecida em solução hidroalcoólica. É moldada em tableteiros e tem como desvantagem ser frágil e quebradiça. Destinada à administração pela boca.

**Abreviatura:** TABLE

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Tablete.

### **PASTILHA**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida que contém um ou mais princípios ativos, usualmente em uma base adocicada e com sabor. É utilizada para dissolução ou desintegração lenta na boca. Pode ser preparada por moldagem ou por compressão.

**Abreviatura:** PAS

**Sinônimos:**

### **:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

#### **1. Pastilha Dura Bucal**

**Conceito:** Pastilha rígida para ser dissolvida lentamente, formulada para ter uma ação local do princípio ativo em alguma parte da boca.

**Abreviatura:** PAS DURA BUC

**Sinônimo:** *drops*

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pastilha.

#### **2. Pastilha Gomosa Bucal**

**Conceito:** Pastilha flexível e macia de misturas contendo polímeros sintéticos ou naturais. Destinada a ser dissolvida lentamente na boca ou mastigada antes da deglutição para ter uma ação local do princípio ativo em alguma parte da boca.

**Abreviatura:** PAS GOM BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pastilha.

## **PÓ**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida contendo um ou mais princípios ativos secos e com tamanho de partícula reduzido, com ou sem excipientes.

**Abreviatura:** PO

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

### **1. Pó Aerossol Dermatológico**

**Conceito:** Pó destinado ao uso externo através de aplicações sobre a pele. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas para aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** PO AER DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

### **2. Pó Dermatológico**

**Conceito:** Pó destinado ao uso externo através de aplicações sobre a pele.

**Abreviatura:** PO DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**:: Via Intramuscular – administrado dentro de um músculo**

### **1. Pó Liofilizado para Solução Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SOL INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

### **2. Pó Liofilizado para Suspensão Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SUS INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

### **3. Pó Liofilizado para Suspensão Injetável Intramuscular de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** PO LIOF SUS INJ IM LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

### **4. Pó para Solução Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular.

**Abreviatura:** PO SOL INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

### **5. Pó para Suspensão Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular.

**Abreviatura:** PO SUS INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

### **6. Pó para Suspensão Injetável Intramuscular de Liberação Prolongada**



**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** PO SUS INJ IM LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**:: Via Intramuscular/ Intravenosa – administrado dentro de um músculo ou de uma veia**

**1. Pó Liofilizado para Solução Injetável Intramuscular/ Intravenosa**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular e/ou intravenosa. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SOL INJ IM/IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

**2. Pó para Solução Injetável Intramuscular/ Intravenosa**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular e/ou intravenosa.

**Abreviatura:** PO SOL INJ IM/IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**:: Via Intravenosa – administrado dentro de uma veia**

**1. Pó Liofilizado para Solução Injetável Intravenosa**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intravenosa. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SOL INJ IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

**2. Pó para Solução Injetável Intravenosa**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intravenosa.

**Abreviatura:** PO SOL INJ IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**3. Pó para Solução para Infusão Intravenosa**

**Conceito:** Pó estéril destinado à reconstituição para formar uma solução para uso por infusão. Esta solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

**Abreviatura:** PO SOL INFUS IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**4. Pó Liofilizado para Suspensão Lipossomal para Infusão Intravenosa**

**Conceito:** Pó estéril destinado à reconstituição para formar uma solução para uso por infusão, formulado de tal maneira que permite que lipossomos (uma vesícula de duas camadas lipídicas usualmente composta de fosfolípidios, que é utilizada para o encapsulamento de princípios ativos, dentro de uma dupla camada lipídica ou em um espaço aquoso) sejam formados após a reconstituição. Esta solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SUS LIPOSS INFUS IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

**:: Via Nasal – administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico**

### **1. Pó Nasal**

**Conceito:** Pó destinado à aplicação na cavidade nasal.

**Abreviatura:** PO NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**:: Via Oftálmica – administrado no globo ocular ou conjuntiva**

### **1. Pó para Solução Oftálmica**

**Conceito:** Pó estéril destinado a ser reconstituído para formar uma solução para aplicação no olho.

**Abreviatura:** PO SOL OFT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

### **2. Pó para Suspensão Oftálmica**

**Conceito:** Pó estéril destinado a ser reconstituído para formar uma suspensão para aplicação no olho.

**Abreviatura:** PO SUS OFT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**:: Via Oral – administrado pela boca**

### **1. Pó Efervescente Oral**

**Conceito:** Pó contendo, em adição aos ingredientes ativos, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o pó é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.

**Abreviatura:** PO EFEV OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó efervescente.

### **2. Pó Oral**

**Conceito:** Pó administrado pela boca para ser deglutido diretamente.

**Abreviatura:** PO OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

### **3. Pó para Solução Oral**

**Conceito:** Pó destinado a ser reconstituído para formar uma solução para ser administrada pela boca.

**Abreviatura:** PO SOL OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

### **4. Pó para Suspensão Oral**

**Conceito:** Pó destinado a ser reconstituído para formar uma suspensão para ser administrada pela boca.

**Abreviatura:** PO SUS OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

### **3. Pó para Colutório**

**Conceito:** Pó que deve ser dissolvido em água antes do uso para o preparo do colutório, que é um líquido destinado ao enxágue bucal para agir sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutido.

**Abreviatura:** PO COLUT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

### **1. Pó Aerossol para Inalação**

**Conceito:** Pó destinado à administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. É embalado sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** PO AER INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

## **2. Pó para Inalação**

**Conceito:** Pó destinado à administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** PO INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

## **3. Pó para Solução para Inalação**

**Conceito:** Pó destinado a ser reconstituído para formar uma solução para a administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** PO SOL INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**:: Via Retal – administrado no reto**

### **1. Pó para Solução Retal**

**Conceito:** Pó destinado a ser reconstituído para formar uma solução para ser administrada no reto.

**Abreviatura:** PO SOL RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

### **2. Pó para Suspensão Retal**

**Conceito:** Pó destinado a ser reconstituído para formar uma suspensão para ser administrada no reto.

**Abreviatura:** PO SUS RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**:: Via Subcutânea – administrado sob ou debaixo da pele (hipodérmica, subdérmica)**

### **1. Pó Liofilizado para Solução Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SOL INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

### **2. Pó Liofilizado para Suspensão Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** PO LIOF SUS INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

### **3. Pó Liofilizado para Suspensão Injetável Subcutânea de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó liofilizado.

### **4. Pó para Solução Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea.

**Abreviatura:** PO SOL INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**5. Pó para Suspensão Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea. **Abreviatura:** PO SUS INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**6. Pó para Suspensão Injetável Subcutânea de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtido através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** PO SUS INJ SC LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó estéril.

**Via Sublingual – administrado embaixo da língua**

**1. Pó Sublingual**

**Conceito:** Pó para ser utilizado debaixo da língua, onde o ingrediente ativo é absorvido diretamente através da mucosa oral.

**Abreviatura:** PO SUBL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pó.

**POMADA**

**Conceito:** Forma farmacêutica semi-sólida para aplicação na pele ou membranas mucosas, que consiste de solução ou dispersão de um ou mais princípios ativos em baixas proporções em uma base adequada, usualmente não aquosa.

**Abreviatura:** POM

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

**1. Pasta Dermatológica**

**Conceito:** Pomada contendo grande quantidade de sólidos em dispersão (pelo menos 25%) destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** PAST DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**2. Pomada Dermatológica**

**Conceito:** Pomada destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** POM DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**:: Via Nasal – administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico**

**1. Pomada Nasal**

**Conceito:** Pomada destinada à aplicação na cavidade nasal.

**Abreviatura:** POM NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**:: Via Oftálmica – administrado no globo ocular ou conjuntiva**

**1. Pomada Oftálmica**

**Conceito:** Pomada estéril destinada à aplicação no olho.

**Abreviatura:** POM OFT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada estéril.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

**1. Pasta Bucal**

**Conceito:** Pomada contendo grande quantidade de sólidos em dispersão (pelo menos 25%) destinada à aplicação na cavidade bucal ou numa parte específica da cavidade bucal como a gengiva.

**Abreviatura:** PAST BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pasta.

**2. Pomada Bucal**

**Conceito:** Pomada destinada à aplicação na cavidade bucal ou numa parte específica da cavidade bucal como a gengiva.

**Abreviatura:** POM BUC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**:: Via Otológica – administrado no ou pelo canal auditivo**

**1. Pomada Otológica**

**Conceito:** Pomada destinada à aplicação no canal auditivo sem exercer pressão prejudicial no tímpano.

**Abreviatura:** POM OTO

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**:: Via Retal – administrado no reto**

**1. Pomada Retal**

**Conceito:** Pomada destinada à aplicação no reto.

**Abreviatura:** POM RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**:: Via Vaginal – administrado na vagina**

**2. Pomada Vaginal**

**Conceito:** Pomada destinada à aplicação na vagina.

**Abreviatura:** POM VAG

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Pomada.

**SISTEMA DE LIBERAÇÃO**

**Conceito:** Forma farmacêutica que utiliza tecnologia moderna e que contém um suporte que permite a liberação a uma velocidade constante ou direcionada dos princípios ativos para o organismo por um período de tempo prolongado.

**Abreviatura:** SIST LIB

**:: Via Intra-Uterina – administrado dentro do útero**

**1. Dispositivo Intra-Uterino**

**Conceito:** Sistema para ser inserido e deixado no útero para prevenir a concepção efetiva a partir da liberação do princípio ativo a uma velocidade constante por um período de tempo prolongado.

**Abreviatura:** DIU

**Sinônimo:** Sistema Intra-Uterino

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Dispositivo intra-uterino.

**:: Via Transdérmica – administrado por difusão através da camada dérmica da pele para a circulação sistêmica**

**1. Adesivo Transdérmico**

**Conceito:** Sistema destinado à aplicação na pele, produzindo um efeito sistêmico pela difusão do(s) princípio(s) ativo(s) através da mesma numa velocidade constante por um período de tempo prolongado.

**Abreviatura:** ADES TRANSD

**Sinônimo:** Sistema Terapêutico Transdérmico, Sistema de Liberação Transdérmica

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Adesivo transdérmico.

**:: Via Vaginal – administrado na vagina**

**1. Sistema de Liberação Vaginal**

**Conceito:** Sistema destinado à inserção na vagina, para liberação do princípio ativo a uma velocidade constante por um período de tempo prolongado.

**Abreviatura:** SIST LIB VAG

**Sinônimo:** Anel vaginal

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Anel vaginal.

**SOLUÇÃO**

**Conceito:** Forma farmacêutica líquida límpida e homogênea, que contém um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente adequado ou numa mistura de solventes miscíveis.

**Abreviatura:** SOL

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

**1. Solução Aerossol Dermatológica**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação na superfície da pele. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas para aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SOL AER DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**2. Solução Capilar**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação no couro cabeludo.

**Abreviatura:** SOL CAPI

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**3. Solução Concentrada Dermatológica**

**Conceito:** Solução apresentada em uma forma mais concentrada e que deve ser diluída antes da administração para aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SOL CONC DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**4. Solução Dermatológica**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SOL DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**5. Solução Dermatológica de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação na superfície da pele. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** SOL DERM LIB PROL

**Sinônimo:** solução formadora de filme, colódio

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**6. Tintura Dermatológica**

**Conceito:** Solução alcoólica ou hidroalcoólica preparada de materiais vegetais ou de substâncias químicas destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** TINT DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Tintura.

**:: Via Intramuscular – administrado dentro de um músculo**

**1. Solução Concentrada Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes da administração por via intramuscular.

**Abreviatura:** SOL CONC INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

## **2. Solução Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular.

**Abreviatura:** SOL INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Intramuscular/ Intravenosa – administrado dentro de um músculo ou de uma veia**

### **1. Solução Concentrada Injetável Intramuscular/Intravenosa**

**Conceito:** Solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes da administração por via intramuscular ou intravenosa.

**Abreviatura:** SOL CONC INJ IM/IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

### **2. Solução Injetável Intramuscular/Intravenosa**

**Conceito:** Solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular ou intravenosa.

**Abreviatura:** SOL INJ IM/IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Intratecal – administrado dentro do fluido cerebrospinal ou em qualquer ponto do eixo cerebrospinal, incluindo a injeção nos ventrículos cerebrais**

### **1. Solução Injetável Intratecal**

**Conceito:** Solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intratecal.

**Abreviatura:** SOL INJ IT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Intravenosa – administrado dentro de uma veia**

### **1. Solução Concentrada Injetável Intravenosa**

**Conceito:** Solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes da administração por via intravenosa.

**Abreviatura:** SOL CONC INJ IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

### **2. Solução Concentrada para Infusão Intravenosa**

**Conceito:** Solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes de ser administrada por infusão. Esta solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

**Abreviatura:** SOL CONC INFUS IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

### **3. Solução Injetável Intravenosa**

**Conceito:** Solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intravenosa.

**Abreviatura:** SOL INJ IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com ou sem esterilização final).

### **4. Solução para Infusão Intravenosa**

**Conceito:** Solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser administrada por infusão. Esta solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

**Abreviatura:** SOL INFUS IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de grande volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Intravítrea – administrado dentro do corpo vítreo do olho**

**1. Solução Intravítrea**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação dentro do corpo vítreo do olho.

**Abreviatura:** SOL IVIT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução estéril.

**:: Via Nasal – administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico**

**1. Solução Aerossol Nasal**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação na cavidade nasal. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

**Abreviatura:** SOL AER NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**2. Solução Nasal**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação na cavidade nasal.

**Abreviatura:** SOL NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**:: Via Oftálmica – administrado no globo ocular ou conjuntiva**

**1. Solução Oftálmica**

**Conceito:** Solução estéril destinada à aplicação no olho.

**Abreviatura:** SOL OFT

**Sinônimo:** Colírio

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução estéril.

**:: Via Oral – administrado pela boca**

**1. Elixir**

**Conceito:** Solução hidroalcoólica de sabor agradável e adocicado, apresentando teor alcoólico na faixa de 20 a 50%, destinada à administração pela boca.

**Abreviatura:** ELX

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Elixir.

**2. Extrato Fluido Oral**

**Conceito:** Solução obtida de princípios ativos vegetais ou animais por extração com líquido apropriado ou por dissolução do extrato seco correspondente. Destinado à administração pela boca.

**Abreviatura:** EXT FL OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Extrato.

**3. Solução Aerossol Oral**

**Conceito:** Solução destinada à administração pela boca. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas para aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SOL AER OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**4. Solução Concentrada Oral**

**Conceito:** Solução apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes de ser administrada pela boca.



**Abreviatura:** SOL CONC OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**5. Solução Oral**

**Conceito:** Solução destinada à administração pela boca.

**Abreviatura:** SOL OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**6. Tintura Oral**

**Conceito:** Solução alcoólica ou hidroalcoólica preparada de materiais vegetais ou de substâncias químicas destinada à aplicação pela boca.

**Abreviatura:** TINT OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Tintura.

**:: Via Orofaríngea – administrado diretamente na boca e faringe**

**1. Colutório**

**Conceito:** Solução destinada ao enxágüe bucal para agir sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutida.

**Abreviatura:** COLUT

**Sinônimo:** Solução Bucal

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Colutório.

**2. Solução Concentrada para Colutório**

**Conceito:** Solução apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado, destinada ao enxágüe bucal para agir sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutida.

**Abreviatura:** SOL CONC COLUT

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**:: Via Otológica – administrado no ou pelo canal auditivo**

**1. Solução Otológica**

**Conceito:** Solução destinada à aplicação no canal auditivo sem exercer pressão prejudicial no tímpano.

**Abreviatura:** SOL OTO

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

**1. Solução Aerossol para Inalação**

**Conceito:** Solução destinada à administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** SOL AER INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**2. Solução para Inalação**

**Conceito:** Solução destinada à administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** SOL INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

**:: Via Retal – administrado no reto**

**1. Solução Concentrada Retal**

**Conceito:** Solução apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes de ser administrada no reto.

**Abreviatura:** SOL CONC RET

**Sinônimo:** Enema

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

## **2. Solução Retal**

**Conceito:** Solução destinada a ser administrada no reto.

**Abreviatura:** SOL RET

**Sinônimo:** Enema

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

### **:: Via Subcutânea – administrado sob ou debaixo da pele (hipodérmica, subdérmica)**

#### **1. Solução Concentrada Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes da administração por via subcutânea.

**Abreviatura:** SOL CONC INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

#### **2. Solução Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea.

**Abreviatura:** SOL INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

### **:: Via Vaginal – administrado na vagina**

#### **1. Solução Vaginal**

**Conceito:** Solução destinada a ser administrada na vagina para um efeito local.

**Abreviatura:** SOL VAG

**Sinônimos:** Ducha vaginal

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Solução.

## **SUPPOSITÓRIO**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida de vários tamanhos e formatos, adaptados para introdução no orifício retal, vaginal ou uretral do corpo humano, contendo um ou mais princípios ativos dissolvidos numa base adequada. Eles usualmente se fundem, derretem ou dissolvem na temperatura do corpo.

**Abreviatura:** SUP

### **:: Via Retal – administrado no reto**

#### **1. Supositório Retal**

**Conceito:** Supositório destinado à aplicação no reto.

**Abreviatura:** SUP RET

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Supositório.

### **:: Via Uretral – administrado na uretra**

#### **1. Supositório Uretral**

**Conceito:** Supositório na forma de bastão estéril, destinado a ser inserido na uretra.

**Abreviatura:** SUP URET

**Sinônimo:** bastão uretral

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Supositório.

### **:: Via Vaginal – administrado na vagina**

#### **1. Óvulo Vaginal**

**Conceito:** Forma farmacêutica sólida de dose única contendo um ou mais princípios ativos dispersos ou dissolvidos em uma base adequada que tem vários formatos, usualmente ovóide, com um volume e consistência adequados para inserção na vagina. Dissolvem na temperatura do corpo.

**Abreviatura:** OVL VAG

**Sinônimo:** supositório vaginal

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Óvulo.

## **SUSPENSÃO**

**Conceito:** Forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis.

**Abreviatura:** SUS

**:: Via Dermatológica – administrado na superfície da pele**

### **1. Suspensão Aerossol Dermatológica**

**Conceito:** Suspensão destinada à aplicação na superfície da pele. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas para aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SUS AER DERM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

### **2. Suspensão Dermatológica**

**Conceito:** Suspensão destinada à aplicação na superfície da pele.

**Abreviatura:** SUS DERM

**Sinônimo:** Loção

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

**:: Via Intramuscular – administrado dentro de um músculo**

### **1. Suspensão Injetável Intramuscular**

**Conceito:** Suspensão estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular.

**Abreviatura:** SUS INJ IM

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

### **2. Suspensão Injetável Intramuscular de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Suspensão estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via intramuscular. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** SUS INJ IM LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Intravenosa – administrado dentro de uma veia**

### **1. Suspensão Lipossomal para Infusão Intravenosa**

**Conceito:** Suspensão que consiste de uma fase oleosa dispersa através de uma fase aquosa de tal forma que os lipossomos (uma vesícula de duas camadas lipídicas usualmente composta de fosfolípidios, que é utilizada para o encapsulamento de princípios ativos, dentro de uma dupla camada lipídica ou em um espaço aquoso) sejam formados para o uso por infusão. Esta suspensão é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

**Abreviatura:** SUS LIPOSS INFUS IV

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão parenteral de grande volume (com ou sem esterilização final).

**:: Via Nasal – administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico**

**1. Suspensão Aerossol Nasal**

**Conceito:** Suspensão destinada à aplicação na cavidade nasal. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

**Abreviatura:** SUS AER NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

**2. Suspensão Nasal**

**Conceito:** Suspensão destinada à aplicação na cavidade nasal.

**Abreviatura:** SUS NAS

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

**:: Via Oftálmica – administrado no globo ocular ou conjuntiva**

**1. Suspensão Oftálmica**

**Conceito:** Suspensão estéril destinada à aplicação no olho.

**Abreviatura:** SUS OFT

**Sinônimo:** Colírio

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão estéril.

**:: Via Oral – administrado pela boca**

**1. Suspensão Oral**

**Conceito:** Suspensão destinada à administração pela boca.

**Abreviatura:** SUS OR

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

**2. Suspensão Oral de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Suspensão destinada à administração pela boca. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** SUS OR LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

**3. Suspensão Oral de Liberação Retardada**

**Conceito:** Suspensão destinada à administração pela boca. Possui o tipo de liberação modificada, apresentando uma liberação retardada do princípio ativo. A liberação retardada é obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação. As preparações gastro-resistentes são consideradas formas de liberação retardada, pois são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.

**Abreviatura:** SUS OR LIB RETARD

**Sinônimos:** gastro-resistente, de revestimento entérico, desintegração retardada

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

**:: Via Otológica – administrado no ou pelo canal auditivo**

**1. Suspensão Otológica**

**Conceito:** Suspensão destinada à aplicação no canal auditivo sem exercer pressão prejudicial no tímpano.

**Abreviatura:** SUS OTO

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

**:: Via Respiratória – administrado através do sistema respiratório**

### **1. Suspensão Aerossol para Inalação**

**Conceito:** Suspensão destinada à administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. É embalada sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** SUS AER INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Aerossol.

### **2. Suspensão para Inalação**

**Conceito:** Suspensão destinada à administração para o sistema respiratório para obter um efeito local ou sistêmico. A inalação é realizada através da administração do princípio ativo pela via respiratória nasal ou oral para efeito local ou sistêmico.

**Abreviatura:** SUS INAL

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

## **:: Via Retal – administrado no reto**

### **1. Suspensão Retal**

**Conceito:** Suspensão destinada a ser administrada no reto.

**Abreviatura:** SUS RET

**Sinônimo:** Enema

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

## **:: Via Subcutânea – administrado sob ou debaixo da pele (hipodérmica, subdérmica)**

### **1. Suspensão Injetável Subcutânea**

**Conceito:** Suspensão estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea.

**Abreviatura:** SUS INJ SC

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

### **2. Suspensão Injetável Subcutânea de Liberação Prolongada**

**Conceito:** Suspensão estéril que cumpre todos os requisitos para ser injetada pela via subcutânea. Possui o tipo de liberação modificada, permitindo pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparado com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida através de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

**Abreviatura:** SUS INJ SC LIB PROL

**Sinônimos:** liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual.

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão parenteral de pequeno volume (com ou sem esterilização final).

## **:: Via Vaginal – administrado na vagina**

### **1. Suspensão Vaginal**

**Conceito:** Suspensão destinada a ser administrada na vagina para um efeito local.

**Abreviatura:** SUS VAG

**Sinônimos:** Ducha vaginal

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Suspensão.

## **XAROPE**

**Conceito:** Solução contendo uma alta concentração de sacarose ou de outros açúcares. O termo tem sido utilizado também para incluir qualquer outra forma farmacêutica líquida preparada em um veículo doce e viscoso, incluindo suspensões orais. O gosto doce também pode ser obtido pelo uso de outros polióis ou agentes adoçantes e usualmente contém aromatizantes ou outros agentes flavorizantes.

**Abreviatura:** XPE

## **:: Via Oral – administrado pela boca**

### **1. Xarope**

**Conceito:** Xarope administrado pela boca.

**Abreviatura:** XPE

**Para fins de certificação em Boas Práticas de Fabricação:** Xarope.

-----

## REFERÊNCIAS

1. Ansel, HC; Popovich, NG; Allen, LV, Jr (2004). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Eighth Edition, Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 2004.
2. European Pharmaceutical Marketing Research Association – EphMRA (2006). New Form Code Classification Guidelines. Disponível em <http://www.ephmra.org/PDF/Nfc2006.pdf>.
3. European Pharmacopoeia (2004), 5th edition, Council of Europe (COE) - European Directorate for the Quality of Medicines.
4. Farmacopéia Brasileira (1988). 4.ed., São Paulo: Atheneu, São Paulo.
5. Food and Drug Administration – FDA (2006). “CDER Data Standards Manual”. Disponível em <http://www.fda.gov/cder/dsm/DRG/drg00201.htm>.
6. United States Pharmacopeia – USP (2005), ed. 28-NF 23, Rockville, United States Pharmacopeial Convention, 2005.